

EMA/137002/2012
EMEA/H/C/000698

Résumé EPAR à l'intention du public

Byetta

exénatide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Byetta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Byetta.

Qu'est-ce que Byetta?

Byetta est une solution pour injection qui contient le principe actif exénatide. Il est commercialisé sous la forme de stylos d'injection prêts à l'emploi, contenant 5 ou 10 microgrammes d'exénatide par dose.

Dans quel cas Byetta est-il utilisé?

Byetta est utilisé pour traiter le diabète de type 2. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le diabète chez les patients dont le taux de glucose (sucre) dans le sang n'est pas suffisamment contrôlé par les doses maximales tolérées des autres médicaments. Il peut être utilisé avec la metformine, des sulfonylurées, des thiazolidinédiones, la metformine et une sulfonylurée, ou la metformine et une thiazolidinédione.

Byetta peut aussi convenir aux patients qui prennent une insuline basale (insuline à action intermédiaire telle que l'insuline glargine) avec ou sans metformine et/ou pioglitazone (un thiazolidinédione) et dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière adéquate avec ces médicaments.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Byetta est-il utilisé?

Byetta est administré par injection sous-cutanée au niveau de la cuisse, de l'abdomen (ventre) ou du bras à l'aide du stylo d'injection. Le stylo est accompagné d'un mode d'emploi.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 ☐418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



La dose initiale du traitement par Byetta doit être de 5 microgrammes deux fois par jour pendant au moins un mois. La dose peut être ensuite augmentée à 10 microgrammes deux fois par jour. Une dose supérieure à 10 microgrammes deux fois par jour n'est pas recommandée. La première dose de la journée doit être administrée dans l'heure précédant le petit-déjeuner et la seconde dose dans l'heure précédant le dîner. Byetta ne doit jamais être administré après un repas. Lors de l'ajout de Byetta à une sulfonylurée ou à une insuline basale, le médecin pourrait être amené à réduire la dose de sulfonylurée ou d'insuline basale en raison du risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). L'ajout de Byetta à la metformine ou au pioglitazone n'est pas associé à ce risque.

Les patients traités par Byetta doivent poursuivre leur régime et leur programme d'exercices physiques.

Comment Byetta agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie lors de laquelle le pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou lors de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Byetta, l'exénatide, est un «mimétique de l'incrétine». Cela signifie qu'il agit de la même façon que les incrétines (hormones produites dans l'intestin), en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas après l'absorption de nourriture. Cette action facilite le contrôle du taux de glucose dans le sang.

Quelles études ont été menées sur Byetta?

Byetta a fait l'objet de huit études principales portant sur un total de presque 3 000 patients dont le taux de glucose dans le sang n'était pas contrôlé de manière adéquate avec d'autres médicaments antidiabétiques.

Dans cinq de ces études, Byetta a été comparé à un placebo (traitement fictif) en tant qu'adjuvant de la metformine (336 patients), de sulfonylurées avec ou sans metformine (1 110 patients) ou de thiazolidinédiones avec ou sans metformine (398 patients).

Deux autres études ont comparé l'ajout de Byetta ou d'une insuline à la metformine et à des sulfonylurées. Dans l'une d'elles, Byetta a été comparé à l'insuline glargine chez 456 patients et dans l'autre, à l'insuline biphasique chez 483 patients.

Dans une autre étude impliquant 259 patients, Byetta a été comparé à un placebo, en tant que complément de l'insuline glargine. Les patients prenaient également soit du metformine soit du pioglitazone, ou un mélange des deux.

Dans l'ensemble des études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation du taux d'une substance dans le sang appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang. Au début des études, les niveaux HbA1c des patients se situaient autour de 8,4%.

Quel est le bénéfice démontré par Byetta au cours des études?

Byetta a été plus efficace que le placebo pour réduire les taux de HbA1c, en association avec d'autres médicaments antidiabétiques. Lorsqu'il a été ajouté à la metformine et/ou à des sulfonylurées, la dose de 5 microgrammes de Byetta a fait baisser les niveaux de HBA1c en moyenne de 0,59% après 30 semaines, et la dose de 10 microgrammes les a fait baisser en moyenne de 0,89%. Lorsqu'il a été ajouté à des thiazolidinédiones avec ou sans metformine, la dose de 10 microgrammes de Byetta a réduit les niveaux de HbA1c en moyenne de 0,74% après 16 semaines et de 0,84 % après 26 semaines. Le placebo a été associé à un effet léger ou nul.

Byetta a été aussi efficace que l'insuline injectée. La dose de 10 microgrammes de Byetta a fait baisser le HbA1c en moyenne de 1,13% après 26 semaines, contre une moyenne de 1,10% avec l'insuline glargine. Dans la dernière étude, la dose de 10 microgrammes de Byetta a fait baisser le HbA1c en moyenne de 1,01% après 52 semaines, contre une moyenne de 0,86% avec l'insuline biphasique.

Byetta était plus efficace que le placebo quand il a été administré en association avec l'insuline glargine (avec ou sans autres médicaments antidiabétiques), puisqu'il a fait baisser le HbA1c en moyenne de 1,7% contre une moyenne de 1,0% chez les patients recevant le placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Byetta?

Les études ont montré que les effets indésirables les plus courants sous Byetta (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: hypoglycémie (quand Byetta a été utilisé avec la sulfonylurée avec ou sans metformine), nausées (sensation de malaise), vomissements et diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Byetta, voir la notice.

Byetta ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la exénatide ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Byetta a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Byetta sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Byetta:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Byetta, le 20 novembre 2006.

L'EPAR complet relatif à Byetta est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Byetta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2012.